機械器具（58）整形用機械器具

一般医療機器　　非能動型呼吸運動訓練装置　　11634001

スレショルド PEP

【形状・構造及び原理等】

・形状、各部の名称

①スレショルド PEP　②マウスピース　③鼻クリップ

コントロールノブ

・作動原理

本品は、閾値負荷原理で動作する。一方弁が内蔵されており、マウスピースをくわえて息を吐くことにより呼気時に抵抗が発生し、負荷がかかる。吸気時に抵抗はかからない。コントロールノブを回すことで、内部のスプリングが伸縮し、呼気時の抵抗の大きさを定量的に設定することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、気道に呼気陽圧を提供し、気道浄化や気管支衛生のため、また胸部理学療法及び口すぼめ呼吸の代替療法として、在宅又は院内で使用する。

【使用方法等】

1. 使用準備
   1) コントロールノブを回して圧力表示（赤色）を調節し、装置の圧力表示目盛を見ながら、医師の処方した設定値に合わせる。（圧力表示の数字が大きいほど、より大きな負荷がかかる。）
   2) 装置にマウスピースをしっかり取り付ける。
2. 使用
   1) 鼻に鼻クリップを付けて、口で呼吸を行う。
   2) 唇でマウスピースをしっかり覆い、一杯に息を吸い、息を吸ったときよりも 2～3 倍長く息を吐く。10～20 呼吸ほどこの呼吸パターンを継続する。
   3) 口からマウスピースを外し、ハフィング*1による咳を 2～3 回行う。（*1： 声門を開いたまま強制的に呼出を行うこと。）
   4) ステップ 2)と 3)を約 4～6 回、または治療の継続時間として 10～20 分間、或いは分泌物が除去できるまで繰り返す。治療は、必要に応じ 1 日当たり 2～4 回、又は医師の指示に従い実施する。
3. 使用後
   1) 装置および構成品のクリーニングを行い、保管する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・使用前、マウスピースや装置の中に異物がないことを確認する。

・装置の設定変更は、医師が指示した場合に限る。痛み、息切れ、めまい、吐き気を感じたり、心拍数が大幅に増加をした場合は、装置の使用を中止し、医師へ連絡する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・本品は、1 人の患者のみに使用する。［本品は滅菌できない。］

・訓練は、途切れず、持続的に行う。

・スレショルド PEP は、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、慢性気管支炎、嚢胞性線維症、無気肺、または排痰の困難な症状のある患者に対し、呼気陽圧(PEP)治療を施す装置である。ハフィング（強制呼出）と組み合わせ PEP 療法を行うことで、気道が浄化され、気管支衛生に役立つだけでなく、従来の胸部の理学療法(CPT)の代わりに行ったり、口をすぼめ呼吸の治療として使用できる。ネブライザや MDI スペーサを使って気管支薬を投与している場合は、気管支拡張効果を高める。通常の一回換気量よりも大きな吸気時と、機能的残気量（FRC)の呼気時に、患者が 1：3～1：4 の IE 比で呼吸できるような設定を選択する。空気が装置に流れる音が聞こえると、患者がバルブ抵抗を克服して、設定圧力で適切に治療を行っていることが分かる。PEP 治療を正しく実施するためにマスクが必要な場合は、標準の 22mm のメスコネクタの付いた任意のマスクを使用する。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：

1 日 1200 回（毎分 15 呼吸×20 分×4 回／日）で 5 年間［自己認証データによる］

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項：

洗浄方法

・使用後に必ず、暖かい石鹸水で洗浄する。清水ですべての部品をすすぎ、余分な水分を振り払って、自然乾燥させる。煮沸または加熱しない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社

電話番号：0120-633881

製造業者：Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd.

レスピロニクス メディカル プロダクツ（シェンチェン）

中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください

FRBSH10200